Projet de décision d'homologation PRD2012-28

# Proxitane

*(also available in English)*

**Le 14 novembre 2012**

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2012-28F (publication imprimée)
H113-9/2012-28F-PDF (version PDF)

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

# Table des matières


Aperçu ..... 1
Projet de décision d'homologation concernant le Proxitane ..... 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada ..... 1
Qu'est-ce que le Proxitane? ..... 2
Considérations relatives à la santé ..... 2
Considérations relatives à l'environnement ..... 4
Considérations relatives à la valeur ..... 4
Mesures de réduction des risques ..... 4
Prochaines étapes ..... 5
Autres renseignements ..... 5
Évaluation scientifique ..... 6
Proxitane ..... 6
1.0 Propriétés et utilisations des matières actives ..... 6
1.1 Description des matières actives ..... 6
1.2 Propriétés physico-chimiques des matières actives et de la préparation commerciale ..... 7
1.3 Mode d'emploi ..... 8
1.4 Mode d'action ..... 8
2.0 Méthodes d'analyse ..... 8
2.1 Méthodes d'analyse des matières actives ..... 8
2.2 Méthode d'analyse de la formulation ..... 8
3.0 Effets sur la santé humaine et animale ..... 8
3.1 Sommaire toxicologique ..... 8
3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes ..... 10
3.2.1 Description du scénario d'utilisation ..... 10
3.2.2 Évaluation du risque d'exposition professionnelle ..... 10
3.2.3 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes ..... 11
3.2.4 Exposition après le traitement ..... 11
3.3 Déclarations d'incidents liés à la santé humaine et animale ..... 11
4.0 Effets sur l'environnement ..... 11
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement ..... 11
4.2 Caractérisation des risques environnementaux ..... 12
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres ..... 13
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques ..... 13
5.0 Valeur ..... 14
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles ..... 14
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables ..... 14
5.2 Volet économique ..... 14
5.3 Durabilité ..... 14
5.3.1 Recensement des solutions de remplacement ..... 14
5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance ..... 15
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires ..... 15
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques ..... 15
7.0 Résumé ..... 16
7.1 Santé et sécurité humaines ..... 16

7.2 Risques pour l'environnement ..... 16
7.3 Valeur ..... 16
8.0 Projet de décision d'homologation ..... 17
Liste des abréviations ..... 19
Annexe I Tableaux et figures ..... 21
Tableau 1 Résumé des données sur la toxicité aiguë, l'irritation et la sensibilisation associées au peroxyde d'hydrogène, à l'acide peracétique et à Proxitane WW-12 ..... 21
Tableau 2 Toxicité de l'acide peracétique et du peroxyde d'hydrogène pour les organismes aquatiques ..... 22
Tableau 3 Résumé de l'évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques ..... 23
Tableau 4 Résumé de l'évaluation approfondie des risques que présente l'acide peracétique pour les organismes aquatiques ..... 23
Tableau 5 Produits de remplacement homologués ..... 23
Références ..... 24

# Aperçu

## Projet de décision d'homologation concernant le Proxitane

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation de Proxitane et de Proxitane WW-12, qui contiennent les matières actives de qualité technique peroxyde d'hydrogène et acide peracétique, pour lutter contre les bactéries dans les eaux usées des municipalités et leurs effluents.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de Proxitane et de Proxitane WW-12.

## Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon

---

1 « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société, de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site de Web de Santé Canada à l'adresse santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision concernant l'homologation de Proxitane, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] sur le Proxitane, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

## Qu'est-ce que le Proxitane?

La matière active de qualité technique Proxitane est composée de deux matières actives, le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique, qui sont mélangées pour former une solution aqueuse en équilibre constituée d'acide acétique, d'acide peracétique, de peroxyde d'hydrogène et d'autres ingrédients inertes. Il est reconnu que l'action de cette solution aqueuse entraîne la destruction des cellules par oxydation des macromolécules cellulaires, notamment les lipides, les protéines et les acides nucléiques. La préparation commerciale, Proxitane WW-12, soit la solution finale qui est injectée dans les effluents, est produite sur place au moyen d'un appareil de dosage.

## Considérations relatives à la santé

### Les utilisations approuvées du Proxitane peuvent-elles nuire à la santé humaine?

**Il est peu probable que le Proxitane nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.**

Une exposition au Proxitane est possible pendant la manipulation de la préparation commerciale Proxitane WW-12, proposée comme agent antimicrobien à usage commercial pour la désinfection des eaux usées municipales. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La matière active de qualité technique, Proxitane (contenant du peroxyde d'hydrogène et de l'acide peracétique à raison de 20 % et de 12 % en poids, respectivement), est considérée comme étant d'une toxicité aiguë élevée par voie orale, légère par voie cutanée et modérée par inhalation. Elle est corrosive pour la peau et les yeux, mais n'est pas un sensibilisant cutané. Des mots indicateurs et des mises en garde alertant les utilisateurs de la toxicité potentielle du Proxitane par voie orale et par inhalation, ainsi que de ses effets corrosifs sur la peau et les yeux, devront être ajoutés aux étiquettes de la matière active de qualité technique et de la préparation commerciale.

Un risque d'exposition par voie cutanée ou par inhalation est présent chez les travailleurs qui manipulent la préparation commerciale Proxitane WW-12 ou qui effectuent des activités après le traitement, comme l'assemblage et le désassemblage des chaînes de transfert. Pour atténuer ces risques, l'étiquette de la préparation commerciale devra comporter des mises en garde, y compris des énoncés sur l'équipement de protection individuelle recommandé. Le risque d'exposition occasionnelle devrait être minime, parce que les personnes qui ne travaillent pas dans la station d'épuration des eaux usées ne sont pas censées y entrer, d'une part, et que la préparation commerciale doit être utilisée en système fermé d'autre part.

**Résidus dans l'eau et les aliments**

**Les risques d'exposition liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.**

La consommation d'eau et d'aliments ne devrait présenter aucun risque, étant donné qu'au contact de l'humidité, le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique se décomposent rapidement en eau et en oxygène et qu'il est proposé d'utiliser Proxitane WW-12 comme agent antimicrobien pour la désinfection des eaux usées municipales.

**Risques professionnels liés à la manipulation de Proxitane WW-12**

**Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Proxitane WW-12 est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.**

Les travailleurs qui manipulent Proxitane WW-12 ne devraient pas être exposés à des risques inacceptables s'ils utilisent le produit conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les mesures de sécurité (par exemple, le port d'un équipement de protection individuelle) et les mesures d'hygiène prévues sur l'étiquette pour réduire tout risque inutile d'exposition professionnelle protègent adéquatement les travailleurs.

## Considérations relatives à l'environnement

**Qu'arrive-t-il lorsque du Proxitane (dont les matières actives sont l'acide peracétique et le peroxyde d'hydrogène), en tant que constituant de la préparation commerciale Proxitane WW-12, pénètre dans l'environnement?**

Le Proxitane est un microbicide destiné à être injecté dans les eaux usées municipales juste avant leur rejet dans l'environnement. Au contact de l'eau, les matières actives du Proxitane sont rapidement hydrolysées, puis spontanément décomposées en acide acétique, en eau et en oxygène. En outre, l'effluent se mélange facilement aux eaux réceptrices, de sorte que sa concentration initiale au site d'injection est diluée. Les concentrations d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène rejetées dans les effluents devraient donc être considérablement réduites dans un délai relativement court. L'acide peracétique peut être toxique pour certains organismes aquatiques, mais comme cette matière active se dégrade et se dilue rapidement dans le milieu récepteur, le risque d'exposition associé à l'utilisation de la préparation commerciale Proxitane WW-12 devrait être minime pour les organismes aquatiques.

## Considérations relatives à la valeur

**Quelle est la valeur de Proxitane WW-12?**

**Proxitane WW-12 est utilisé pour lutter contre les bactéries dans les eaux usées des municipalités et leurs effluents.**

Les matières actives contenues dans Proxitane WW-12 permettront de réduire les concentrations bactériennes dans les effluents d'eaux usées municipales. Le produit s'ajoutera aux méthodes de traitement chimique des eaux usées municipales, qui sont actuellement limitées, en particulier au Québec où le traitement au chlore n'est plus autorisé. En outre, contrairement au chlore, l'acide peracétique ne génère pas de sous-produit de la désinfection par le chlore dans les effluents. Proxitane WW-12 est un produit qui permettra de respecter les seuils fixés pour le rejet des coliformes fécaux.

## Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de Proxitane WW-12 pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

**Principales mesures de réduction des risques**

**Santé humaine**

Les mots indicateurs « DANGER – POISON, CORROSIF POUR LES YEUX ET LA PEAU » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale des étiquettes de la matière active de qualité technique et de la préparation commerciale. Les mises en garde « Nocif ou mortel en cas d'ingestion », « Peut être nocif en cas d'absorption cutanée », « Peut être mortel en cas d'inhalation », « Corrosif pour les yeux et la peau » et « Éviter tout contact avec les yeux et la peau » doivent figurer dans l'aire d'affichage secondaire des étiquettes de la matière active de qualité technique et de la préparation commerciale.

**Environnement**

Un énoncé devra être ajouté à l'étiquette pour informer les utilisateurs des effets toxiques du produit sur les organismes aquatiques. Cela dit, comme l'exposition de ces organismes est limitée et associée à un risque minime dans les conditions d'utilisation propres au produit, aucune mesure de réduction des risques n'est requise.

## Prochaines étapes

Avant de rendre une décision concernant l'homologation du Proxitane, l'ARLA examinera tous les commentaires transmis par le public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

## Autres renseignements

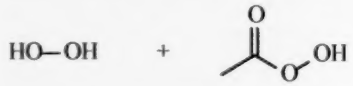
Une fois que l'ARLA aura pris sa décision concernant l'homologation du Proxitane, elle publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique ci-jointe). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

# Évaluation scientifique

## Proxitane

## 1.0 Propriétés et utilisations des matières actives

### 1.1 Description des matières actives

| | |
|---|---|
| **Matières actives** | Peroxyde d'hydrogène<br>Acide peracétique |
| **Utilité** | Mixobactéricide |
| **Noms chimiques** | |
| **1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)** | Peroxyde d'hydrogène<br>Acide peracétique |
| **2. Chemical Abstracts Service (CAS)** | Peroxyde d'hydrogène<br>Acide peracétique |
| **Numéros de registre CAS** | Peroxyde d'hydrogène : 7722-84-1<br>Acide peracétique : 79-21-0 |
| **Formule moléculaire** | $H_2O_2 + C_2H_4O_3$ |
| **Poids moléculaire** | Peroxyde d'hydrogène : 34,014<br>Acide peracétique : 76,051 |
| **Formule développée** |  |
| **Pureté des matières actives** | Peroxyde d'hydrogène à 20 %<br>Acide peracétique à 12 % |

## 1.2 Propriétés physico-chimiques des matières actives et de la préparation commerciale

**Produit technique : Proxitane**

| Propriété | Résultat |
|---|---|
| Couleur et état physique | Liquide incolore |
| Odeur | Devrait évoquer celle du vinaigre |
| Point de fusion | Sans objet |
| Point ou plage d'ébullition | Décomposition |
| Masse volumique | 1,1292 à 1,1293 g/ml, à 25 °C |
| Pression de vapeur à 20 °C | 1,2 kPa (solution à 50 %, $H_2O_2$, $H_2O$) |
| Spectre d'absorption UV-visible | Aucune absorbance prévue à $\lambda > 400$ nanomètres |
| Solubilité dans l'eau à 20 °C | Entièrement miscible à l'eau |
| Solubilité dans des solvants organiques à 20 °C (g/100 ml) | Puissant oxydant; peut réagir au contact de solvants |
| Coefficient de partage *n*-octanol–eau ($K_{oe}$) | $K_{oe} = 2{,}69 \times 10^{-2}$ (log $K_{oe}$ = -1,57) pour le peroxyde d'hydrogène à pH 7<br>$K_{oe} = 8{,}13 \times 10^{-2}$ (log $K_{oe}$ = -1,09) pour l'acide peracétique à pH 7 |
| Constante de dissociation (p*K*a) | p*K*a = 11,65 pour le peroxyde d'hydrogène<br>p*K*a = 8,2 pour l'acide peracétique |
| Stabilité (température, métaux) | Instable en cas d'exposition à la chaleur ou à la lumière artificielle; stabilité réduite au contact de métaux |

**Préparation commerciale : Proxitane WW-12**

| Propriété | Résultat |
|---|---|
| Couleur | Incolore |
| Odeur | Devrait évoquer celle du vinaigre |
| État physique | Solution |
| Type de formulation | Solution |
| Garantie | Peroxyde d'hydrogène à 20 %<br>Acide peracétique à 12 % |
| Description du contenant | Fûts de 19, 114 et 208 L (5, 30 et 55 gal) ou bacs de 1 250 L (330 gal) en polyéthylène et bacs de 1 022 et 1 893 L en acier inoxydable |
| Masse volumique | 1,1292 à 1,1293 g/ml, à 25 °C |
| pH | < 1,00 |
| Potentiel oxydant ou réducteur | Puissant oxydant |

| Propriété | Résultat |
|---|---|
| Stabilité à l'entreposage | Stable pendant 1 an dans des fûts en plastique entreposés à 20 °C; stable pendant 9 mois dans des bacs en acier inoxydable entreposés à 20 °C |
| Caractéristiques de corrosion | Non corrosif |
| Risque d'explosion | Nul |

### 1.3 Mode d'emploi

Produit utilisé pour la désinfection des eaux usées municipales et de leurs effluents ainsi que pour la réduction de leurs concentrations microbiennes. Appliquer Proxitane WW-12 au point de la station d'épuration des eaux usées jugé essentiel pour réduire les concentrations bactériennes, par exemple au point de dérivation des lagunes d'aération, au point d'arrivée des effluents dans les clarificateurs secondaires, dans les conduites de recirculation des boues activées ou dans l'effluent au point de rejet final. Appliquer à une dose de 0,5 à 2,0 parties par million (ppm) d'acide peracétique.

### 1.4 Mode d'action

Le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique sont tous deux de puissants agents oxydants. Leur structure moléculaire respective, qui comporte des électrons non appariés, les rend très réactifs et capables d'endommager des macromolécules cellulaires telles que les lipides, les protéines et les acides nucléiques, pour ultimement provoquer la lyse des cellules.

## 2.0 Méthodes d'analyse

### 2.1 Méthodes d'analyse des matières actives

Les méthodes fournies pour l'analyse des matières actives et des impuretés contenues dans Proxitane ont été évaluées et jugées acceptables comme méthodes de dosage.

### 2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Les méthodes fournies pour l'analyse des matières actives dans la formulation ont été évaluées et jugées acceptables comme méthodes d'analyse aux fins de l'application de la loi.

## 3.0 Effets sur la santé humaine et animale

### 3.1 Sommaire toxicologique

L'ARLA a examiné en détail les bases de données toxicologiques sur le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique, qui regroupaient les justifications à l'appui des demandes d'exemption et les études de toxicité soumises. La qualité scientifique des données est acceptable et le contenu des

bases de données est suffisant pour définir la majorité des effets toxiques pouvant résulter d'une exposition attribuable au profil d'emploi envisagé pour le produit antiparasitaire.

Le demandeur a présenté une étude sur la toxicité aiguë par voie orale et une étude sur la sensibilisation cutanée pour Proxitane WW-12. Il a également soumis une demande d'exemption à l'égard de la présentation de toute autre donnée toxicologique, en expliquant que la toxicité du peroxyde d'hydrogène et celle de l'acide peracétique ont été bien caractérisées dans les publications scientifiques.

Le mode d'action principal des deux matières actives repose sur leurs propriétés oxydantes et corrosives puissantes, et leur toxicité par voies orale, cutanée et respiratoire est secondaire par rapport à leur caractère corrosif. L'étude de toxicité aiguë par voie orale réalisée chez le rat avec Proxitane WW-12 a permis d'établir des doses létales à 50 % ($DL_{50}$) de 846 mg/kg p.c. chez les mâles et de 314 mg/kg p.c. chez les femelles. En adoptant une attitude prudente et en tenant compte de la plus petite de ces deux $DL_{50}$, Proxitane WW-12 est considéré comme étant d'une forte toxicité aiguë par voie orale. Dans l'étude de sensibilisation cutanée effectuée avec Proxitane WW-12, aucune réaction de sensibilisation n'a été observée chez le cobaye; il est donc peu probable que la préparation commerciale soit un sensibilisant cutané.

Compte tenu de la dégradation rapide du peroxyde d'hydrogène et de l'acide peracétique, le risque lié à la préparation commerciale est essentiellement de nature aiguë. Plusieurs études de toxicité à court terme ont en effet été réalisées avec du peroxyde d'hydrogène et de l'acide peracétique administrés par voie alimentaire (consommation d'eau et de nourriture). Le principal effet associé à l'administration de peroxyde d'hydrogène pendant trois à dix semaines a été une réduction de la prise de poids corporel et de la consommation d'eau. Une diminution de la consommation d'eau et de nourriture a également été constatée dans le cadre d'études réalisées avec de l'acide peracétique, probablement en raison de l'odeur et des propriétés irritantes des composés à l'étude. Au cours des essais, la stabilité des composés peroxy dans l'eau potable et dans les denrées a toutefois constitué un problème et, selon les conclusions des examens du Centre d'écologie et de toxicologie de l'industrie chimique européenne, ces résultats doivent être traités avec circonspection et ne pas être utilisés pour l'évaluation des risques.

Au moment de l'évaluation, l'ARLA ne disposait d'aucune donnée sur la toxicité pour le développement associée à l'exposition au peroxyde d'hydrogène et à l'acide peracétique. Cependant, compte tenu des autres données toxicologiques accessibles, des longs antécédents d'exposition humaine à ces produits chimiques de base utilisés à l'échelle mondiale et de leur utilisation en tant que produits antiparasitaires aux États-Unis, il semble improbable qu'une exposition des mères au peroxyde d'hydrogène ou à l'acide peracétique entraîne des effets sur le développement.

Il a été démontré que le peroxyde d'hydrogène est mutagène in vitro, mais non génotoxique in vivo en raison de sa décomposition rapide en eau et en oxygène. Comme les radicaux hydroxyles et l'oxygène singulet peuvent endommager directement l'ADN, le potentiel génotoxique du peroxyde d'hydrogène est fonction de l'accès du radical hydroxyle à une séquence d'ADN cible. D'après le peu de renseignements dont on dispose, l'acide peracétique est considéré comme étant non mutagène.

Des données indiquent que l'exposition chronique à du peroxyde d'hydrogène à 0,4 % dans de l'eau potable cause des tumeurs duodénales chez la souris; toutefois, le Centre international de recherche sur le cancer et la Food and Drug Administration des États-Unis ont conclu que les preuves comportaient des lacunes ou étaient insuffisantes pour établir la cancérogénicité du peroxyde d'hydrogène. Il n'existe aucune donnée sur la toxicité ou la cancérogénicité attribuable à l'exposition chronique à de l'acide peracétique.

## 3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

### 3.2.1 Description du scénario d'utilisation

Il est proposé d'utiliser Proxitane WW-12 comme agent antimicrobien pour la désinfection des eaux usées municipales. Le produit doit être appliqué en un point de la station d'épuration des eaux usées jugé déterminant aux fins de la réduction des concentrations microbiennes, notamment dans les conduites de dérivation de la station d'épuration ou de ses bassins d'aération, au point d'arrivée des effluents dans les clarificateurs secondaires, dans les conduites de recirculation des boues activées ou au point de rejet final de l'effluent, à raison de 0,5 à 2 ppm d'acide peracétique (ou 4 à 17 ml de Proxitane WW-12 par 1 000 L d'eau). La dose utilisée est fonction de la nature de l'effluent (taux d'efficacité antibactérienne souhaité) et du temps de rétention.

Proxitane WW-12 sera offert dans de gros contenants (fûts de 208 L ou plus) ou des récipients de moindre capacité (bacs de 19 L). Le produit livré en gros contenants sera transféré dans une cuve de stockage, d'où il sera ensuite injecté par pompe doseuse dans la chambre de désinfection. Le produit livré en bac sera injecté directement par pompe doseuse dans les conduites d'un système fermé, jusque dans la chambre de désinfection. La préparation commerciale n'aura donc pas à être versée dans les chambres de traitement à partir de l'un de ces contenants.

### 3.2.2 Évaluation du risque d'exposition professionnelle

Une exposition professionnelle à Proxitane WW-12 est possible, vraisemblablement par voie cutanée ou par inhalation, au moment de l'ajout de la préparation commerciale au système de traitement des eaux usées. L'étiquette de la préparation commerciale comporte des énoncés informant les travailleurs que le port d'un équipement de protection individuelle est requis au cours du transfert et de la manipulation du produit, soit des lunettes de protection, un écran facial, une combinaison de protection, des bottes, de même que des gants résistant aux produits chimiques. En outre, des mises en garde informent les travailleurs qu'ils doivent faire en sorte que les concentrations atmosphériques d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène dans leur lieu de travail ne dépassent pas les degrés d'exposition établis par les autorités compétentes de la santé et de la sécurité au travail et que, dans le cas contraire, ils doivent porter un respirateur approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health.

D'autres mises en garde et mesures d'hygiène figurent aussi sur l'étiquette de la préparation commerciale. Elles informent les utilisateurs de ne pas respirer les vapeurs du produit, de ne pas entrer dans les espaces clos où le produit est utilisé sans un respirateur adéquat et de se laver

soigneusement à l'eau savonneuse après avoir manipulé le produit. Le port de l'équipement de protection individuelle recommandé, le respect des degrés d'exposition aux matières actives, des mises en garde et des mesures d'hygiène, ainsi que l'utilisation du produit en système fermé, réduiront adéquatement l'exposition des travailleurs à Proxitane WW-12. L'exposition professionnelle à Proxitane WW-12 devrait donc être minime si les travailleurs suivent le mode d'emploi de l'étiquette.

### 3.2.3 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

Comme Proxitane WW-12 doit être utilisé en système fermé à l'intérieur de stations d'épuration des eaux usées où des personnes autres que des travailleurs ne sont pas censées se trouver, aucune exposition occasionnelle à la préparation commerciale n'est prévue.

### 3.2.4 Exposition après le traitement

Des travailleurs peuvent être exposés à Proxitane WW-12 pendant certaines activités après le traitement telles que l'assemblage et le désassemblage des chaînes de transfert. Une telle exposition devrait néanmoins être minime si les travailleurs portent l'équipement de protection individuelle requis et respectent les mises en garde et les mesures d'hygiène prévues sur l'étiquette du produit.

### 3.3 Déclarations d'incidents liés à la santé humaine et animale

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Des renseignements sur ces déclarations d'incidents sont accessibles dans le site Web de Santé Canada. L'ARLA a reçu deux déclarations d'incidents faisant état de poissons morts par suite de l'utilisation de produits contenant du peroxyde d'hydrogène sur des sites aquacoles. En date du 7 août 2012, aucun incident lié à des préparations commerciales contenant de l'acide peracétique n'avait encore été déclaré.

## 4.0 Effets sur l'environnement

### 4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

D'après le profil d'emploi proposé, Proxitane WW-12 est injecté dans l'eau, ce qui signifie que l'environnement aquatique est le principal milieu exposé. Quant à l'environnement terrestre, il est peu probable qu'il soit exposé au produit, ce qui explique qu'aucune donnée sur le devenir du produit dans l'environnement ou sur son écotoxicité n'ait été prise en considération dans l'évaluation des risques.

En milieu aquatique, les voies de transformation de l'acide peracétique sont l'hydrolyse, la décomposition spontanée et la dégradation au contact de catalyseurs métalliques. L'acide peracétique est hydrolysé en acide acétique et en eau. Dans les milieux neutres et alcalins, l'hydrolyse constitue une voie de transformation importante dans l'environnement. En solution

aqueuse légèrement acide à alcaline, l'acide peracétique est également décomposé spontanément et rapidement pour former de l'acide acétique et de l'oxygène. Dans les milieux à pH élevés, la décomposition de l'acide peracétique, catalysée par des ions métalliques, est accentuée. La demi-vie de l'acide peracétique varie de 7 à 12 jours en milieux acides, mais elle est inférieure à un jour en milieux neutres ou alcalins.

Le peroxyde d'hydrogène est instable dans l'eau, où il se décompose en eau et en oxygène. Sous l'effet de l'hydrolyse, sa demi-vie dans des échantillons d'eau de mer a été établie à 60 heures. En milieu aquatique, le peroxyde d'hydrogène peut aussi être décomposé par photolyse; sa demi-vie est alors de dix jours. La photolyse, tout comme la biotransformation, n'est pas considérée comme une voie de transformation importante du peroxyde d'hydrogène.

### 4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) sont les concentrations de pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Elles sont déterminées au moyen de modèles standards qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des propriétés chimiques et des propriétés liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et de toxicité chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans les habitats terrestres et les habitats aquatiques, notamment les invertébrés, les vertébrés et les végétaux. On peut modifier les critères d'effet toxicologique utilisés pendant l'évaluation des risques pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces ainsi que de divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou du sujet). S'il n'est pas possible de générer des données quantitatives pour une matière active ou un produit en particulier, une évaluation qualitative peut alors s'avérer appropriée.

Les risques associés à l'acide peracétique et au peroxyde d'hydrogène ont fait l'objet d'une évaluation quantitative. Des évaluations préliminaires et approfondies (lorsqu'une caractérisation plus poussée des risques s'imposait) ont été effectuées, mais uniquement pour le milieu aquatique, étant donné que les conditions d'utilisation prévues pour Proxitane WW-12 ne soulèvent aucun risque d'exposition en milieu terrestre. Un facteur d'incertitude a été appliqué aux critères d'effet toxicologique associés à une exposition aiguë chez les vertébrés (0,5) et les poissons (0,1) afin de tenir compte de la variabilité intra et interspécifique de la sensibilité, ainsi que de divers objectifs de protection.

La quantité maximale d'acide peracétique requise au point d'injection est de 2 mg/L. D'après le ratio de la garantie de la préparation commerciale (une part et demie de peroxyde d'hydrogène pour une part d'acide acétique ou 1,5:1), la dose maximale de peroxyde d'hydrogène est de 3 mg/L. En présumant que ces concentrations sont injectées directement dans l'environnement, elles devraient être diluées dès leur injection dans l'eau environnante, ou peu après. Dans le cadre d'un examen antérieur réalisé par Environnement Canada et Santé Canada (*Rapport*

*d'évaluation de la liste des substances d'intérêt prioritaire, Suivi du rapport sur l'état de la science, 2000, Éthylène glycol*), un facteur de dilution prudent de 10 a été utilisé (débit de la rivière/volume total de l'effluent rejeté) au cours de l'évaluation d'un risque similaire associé au rejet d'un effluent industriel dans le milieu aquatique. Ce facteur de dilution, déterminé d'après un examen de données appropriées tirées de la littérature, s'applique aussi au profil d'emploi actuel de Proxitane WW-12. Il est également indiqué dans l'évaluation d'Environnement Canada et de Santé Canada que la littérature fait état d'un facteur de dilution global moyen de 100 pour les plans d'eau récepteurs de grande envergure. Ainsi, dans le cadre de la présente évaluation, un facteur de dilution de 10 (représentatif d'un scénario prudent) a été appliqué à l'évaluation préliminaire des risques, alors qu'un facteur de dilution de 100 (plus réaliste pour une majorité de milieux aquatiques récepteurs du Canada) a été retenu pour l'évaluation approfondie des risques. La concentration des matières actives au point d'injection a été divisée par les facteurs de dilution pour obtenir les CEE, sans égard à la décomposition.

### 4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Aucune donnée sur la toxicité de l'acide peracétique et du peroxyde d'hydrogène pour les organismes terrestres non ciblés n'a été soumise. Dans les conditions d'utilisation proposées, on prévoit que le risque d'exposition des organismes terrestres au Proxitane sera minime. C'est pourquoi ce risque n'a pas été évalué.

### 4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

**Acide peracétique**
Il a été démontré que l'acide peracétique causait des effets néfastes aigus chez les organismes aquatiques (tableau 1 de l'annexe I). En utilisant le critère d'effet toxicologique le plus prudent pour chacun des groupes d'organismes, de même qu'une concentration estimative prudente pour l'exposition dans les systèmes aquatiques, la valeur du quotient de risque de l'évaluation préliminaire a dépassé le niveau préoccupant pour les poissons et les algues d'eau douce (tableau 2 de l'annexe I), mais pas pour les invertébrés aquatiques.

Le niveau préoccupant ayant été dépassé pendant l'évaluation préliminaire des risques pour les poissons et les algues, une évaluation approfondie a été réalisée en appliquant un facteur de dilution de 100 et les mêmes critères d'effet prudents (tableau 3 de l'annexe I). Les quotients de risque obtenus pour l'évaluation approfondie étaient inférieurs au niveau préoccupant. Considérant qu'un facteur de dilution de 100 est plus réaliste que celui utilisé pour l'évaluation préliminaire des risques, l'utilisation de Proxitane WW-12, conformément au profil d'emploi prévu, ne devrait pas soulever de risques pour les poissons et les algues.

**Peroxyde d'hydrogène**
Il a été établi que le peroxyde d'hydrogène n'exerce aucun effet néfaste sur les organismes aquatiques (tableau 1 de l'annexe I). En utilisant le critère d'effet toxicologique le plus prudent pour chacun des groupes d'organismes, de même qu'une concentration estimative prudente pour l'exposition dans les systèmes aquatiques, le quotient de risque de l'évaluation préliminaire n'a pas dépassé le niveau préoccupant pour les organismes aquatiques non ciblés (tableau 2 de

l'annexe I). En conclusion, dans les conditions prévues d'utilisation, Proxitane WW-12 ne devrait pas présenter de risques pour les organismes aquatiques.

## 5.0 Valeur

### 5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Les données issues d'un essai en laboratoire et de deux autres essais de confirmation à l'échelle réelle ont été soumises. Un échantillon d'eau usée a été prélevé en aval des clarificateurs secondaires et utilisé pour l'essai en laboratoire. Cet essai constituait une étape préliminaire à l'établissement de la plage de doses à utiliser pour les tests à l'échelle réelle. Les deux essais à l'échelle réelle ont été effectués dans des stations d'épuration des eaux usées. Différents paramètres ont été surveillés au cours des essais, entre autres, les concentrations (avant et après le traitement) de différents types de bactéries, les débits d'eau et les conditions météorologiques. Les études en laboratoire et sur le terrain ont démontré l'efficacité antibactérienne de Proxitane WW-12 aux doses proposées (0,5 à 2,0 ppm) et dans des conditions variées.

#### 5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

L'allégation d'utilisation de Proxitane WW-12 comme agent antimicrobien pour la désinfection des eaux usées municipales et leurs effluents, à une plage de doses de 0,5 à 2,0 ppm d'acide peracétique, est acceptable.

**REMARQUE :** Le terme « désinfection » est acceptable pour les applications dans le secteur du traitement des eaux usées, étant donné que cette formulation est largement utilisée dans le secteur du traitement de l'eau et par Environnement Canada pour illustrer le traitement chimique des eaux usées, en l'absence de précisions quant au taux de suppression.

### 5.2 Volet économique

Dans l'une des stations d'épuration retenues pour les essais sur le terrain, l'utilisation de Proxitane WW-12 a été comparée à celle d'autres technologies telles que les traitements à l'ozone ou aux ultraviolets; il en ressort que Proxitane WW-12 est la meilleure option qui soit sur les plans technique et économique, bien que les avantages économiques puissent varier d'une station à l'autre.

### 5.3 Durabilité

#### 5.3.1 Recensement des solutions de remplacement

L'hypochlorite de sodium est la seule matière active homologuée pour le traitement des effluents d'eaux usées municipales, mais son utilisation n'est pas homologuée dans toutes les provinces.

### 5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance

Aucun cas de résistance n'a été signalé. Comme le produit est un oxydant puissant qui agit sur différentes cibles cellulaires, l'acquisition d'une résistance ne devrait pas être un problème.

## 6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

### 6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Au cours du processus d'examen, l'acide peracétique et le peroxyde d'hydrogène ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- L'acide peracétique et le peroxyde d'hydrogène ne répondent pas aux critères de la voie 1 et ne sont donc pas des substances de la voie 1. Ces substances ne sont ni persistantes ni bioaccumulables.

**Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement**

Dans le cadre du processus d'évaluation, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation, de même que les contaminants présents dans les préparations commerciales, sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01[7] de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation

---

5 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

6 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2 641 à 2 643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1 611 à 1613. *Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et *Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

7 Avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

en vigueur, dont les directives DIR99-03 et DIR2006-02[8]. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- L'acide peracétique et le peroxyde d'hydrogène de qualité technique, ainsi que la préparation commerciale Proxitane WW-12, ne contiennent aucun des produits de formulation ni aucun des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement énumérés dans la *Gazette du Canada*.

- L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

## 7.0 Résumé

### 7.1 Santé et sécurité humaines

Les renseignements dont on dispose sur les matières actives peroxyde d'hydrogène et acide peracétique permettent une évaluation qualitative adéquate des effets toxicologiques potentiels d'une exposition humaine à la préparation commerciale Proxitane WW-12. Ces deux matières actives sont considérées comme étant corrosives pour la peau, les yeux et les muqueuses, et leur toxicité par voies orale, cutanée et respiratoire est secondaire par rapport à leur caractère corrosif.

L'exposition professionnelle à Proxitane WW-12 devrait être minime si les utilisateurs tiennent compte des mises en garde et de l'équipement de protection individuelle recommandé qui figurent sur l'étiquette du produit et qui sont destinés à réduire le plus possible l'exposition des travailleurs. L'exposition occasionnelle devrait être négligeable. L'exposition après le traitement peut être réduite au minimum en respectant les mises en garde figurant sur l'étiquette.

### 7.2 Risques pour l'environnement

Compte tenu de la dégradation de l'acide peracétique et du peroxyde d'hydrogène au contact du milieu aquatique et sachant que ces produits chimiques sont dilués au moment de leur déversement dans l'environnement, l'exposition des organismes aquatiques non ciblés et les risques connexes devraient être limités.

### 7.3 Valeur

Les données présentées à l'appui de Proxitane WW-12 ont adéquatement démontré sa valeur en tant qu'agent antibactérien. Ce produit offre une solution de remplacement aux produits contenant du chlore qui sont utilisés pour le traitement des effluents d'eaux usées municipales.

---

[8] Directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

## 8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation de Proxitane et de Proxitane WW-12, qui contiennent les matières actives de qualité technique peroxyde d'hydrogène et acide peracétique, pour lutter contre les bactéries dans les eaux usées des municipalités et leurs effluents.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

## Liste des abréviations

| | |
|---|---|
| ADN | acide désoxyribonucléique |
| ARLA | Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire |
| CAS | Chemical Abstracts Service |
| $CE_5$ | concentration efficace pour 5 % de la population |
| $CE_{50}$ | concentration efficace pour 50 % de la population |
| CEE | concentration estimée dans l'environnement |
| $CL_{50}$ | concentration létale à 50 % |
| CSEO | concentration sans effet observé |
| $DL_{50}$ | dose létale à 50 % |
| EPA | Environmental Protection Agency des États-Unis |
| g | gramme |
| gal | gallon |
| h | heure |
| HPX | peroxyde d'hydrogène |
| kg | kilogramme |
| $K_{oc}$ | coefficient de partage *n*–octanol-eau |
| kPa | kilopascal |
| L | litre |
| m.a. | matière active |
| mg | milligramme |
| ml | millilitre |
| NP | niveau préoccupant |
| p.c. | poids corporel |
| p/p | rapport en poids |
| p*K*a | constante de dissociation |
| ppm | partie par million |
| PRDD | Projet de décision d'homologation |
| RED | *Reregistration Eligibility Decision* (de l'EPA) |
| UV | ultraviolet |

# Annexe I Tableaux et figures

## Tableau 1 Résumé des données sur la toxicité aiguë, l'irritation et la sensibilisation associées au peroxyde d'hydrogène, à l'acide peracétique et à Proxitane WW-12

| Paramètre | Peroxyde d'hydrogène | Acide peracétique | Proxitane WW-12 |
|---|---|---|---|
| $DL_{50}$ pour l'exposition aiguë par voie orale | 1 193 mg/kg p.c. (rat, 35 % p/p) (PRDD2000-02)<br><br>1 270 mg/kg p.c. (rate, 35 % p/p) (PRDD2000-02)<br><br>2 000 mg/kg p.c. (souris) (RED de l'EPA)<br><br>**Toxicité aiguë légère** | > 1 000 mg/kg p.c. (rat, 17 % p/p) (PRDD2000-02)<br><br>**Toxicité aiguë légère** | 314 mg/kg p.c. (rate) (n° de l'ARLA : 2119888)<br><br>846 mg/kg p.c. (rat) (n° de l'ARLA : 2119888)<br><br>**Toxicité aiguë élevée** |
| $DL_{50}$ pour l'exposition aiguë par voie cutanée | 4 060 mg/kg p.c. (rat) (RED de l'EPA)<br><br>> 2 000 mg/kg p.c. (lapin, 35 % p/p) (PRDD2000-02)<br><br>**Toxicité aiguë faible** | 1 410 mg/kg p.c. (lapin) (RED de l'EPA)<br><br>**Toxicité aiguë légère** | Aucun essai |
| $CL_{50}$ pour l'exposition aiguë par inhalation | 0,315 mg/L (souris) (ERC2010-10)<br><br>**Toxicité aiguë modérée** | 0,45 mg/L (rat) (RED de l'EPA)<br><br>**Toxicité aiguë modérée** | Aucun essai |
| Irritation primaire de l'œil | **Corrosif** (lapin) (PRDD2000-02) | **Corrosif** (lapin) (PRDD2000-02) | Aucun essai |
| Irritation primaire de la peau | **Corrosif** (lapin) (RED de l'EPA) | **Corrosif** (lapin) (PRDD2000-02) | Aucun essai |
| Sensibilisation cutanée | N'est pas un sensibilisant cutané (n° de l'ARLA : 1495287) | N'est pas un sensibilisant cutané (PRDD2000-02) | N'est pas un sensibilisant cutané (n° de l'ARLA : 2119889) |

**Tableau 2 Toxicité de l'acide peracétique et du peroxyde d'hydrogène pour les organismes aquatiques**

| Espèces | Critère d'effet toxicologique (mg m.a./L) | Degré de toxicité[a] |
|---|---|---|
| **Acide peracétique** | | |
| Invertébrés (puce d'eau *Daphnia magna*) | $CE_{50}$ (48 heures) = 0,73 (immobilisation) | Très toxique |
| Poisson (truite arc-en-ciel *Oncorhynchus mykiss*) | $CL_{50}$ (96 heures) = 1,6 | Modérément toxique |
| Poisson (crapet arlequin *Lepomis macrochirus*) | $CL_{50}$ (96 heures) = 1,1 | Modérément toxique |
| Algue (algue verte *Selenastrum capricornutum*) | $CE_{50}$ (120 heures) = 0,18 | Sans objet |
| **Peroxyde d'hydrogène** | | |
| Tête-de-boule (*Pimephales promelas*) | CSEO = 5<br>$CL_{50}$ = 16,4 | Légèrement toxique |
| Barbue de rivière (*Ictalurus punctatus*) | $CL_{50}$ = 37,4 | Légèrement toxique |
| Ide dorée (*Leucisus idus melanotus*) | $CL_{50}$ = 35,0 | Légèrement toxique |
| Gammare (*Gammarus* sp.) | $CL_{50}$ = 4,42 | Modérément toxique |
| Escargot (*Physa* sp) | $CL_{50}$ = 17,7 | Légèrement toxique |
| Puce d'eau (*Daphnia magna*) | CSEO = 1,0<br>$CL_{50}$ = 2,4 | Modérément toxique |
| Puce d'eau (*Daphnia magna*) | $CE_{50}$ = 7,7 (immobilisation) | Modérément toxique |
| Algues d'eau douce<br>*Mycrocystis*<br>*Raphidiopsis*<br>*Ankistrodesmus*<br>*Anabaena* | <br>$CE_5$ = 1,7<br>$CE_5$ = 6,8<br>$CE_5$ = 9,9<br>$CE_5$ = 17,0<br>(baisse de la teneur en chlorophylle) | Sans objet |
| Diatomée marine (*Nitzchia closterium*) | $CE_{50}$ = 0,85 | Sans objet |
| Cornifle nageante (*Ceratophyllum demersum*)<br>*Hydrilla verticillata* | 34 mg/L<br>80 % (nécrose)<br>30 % (nécrose) | Sans objet |

[a] Classification de l'EPA

**Tableau 3 Résumé de l'évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques**

| Espèces | Critère d'effet | CEE (mg m.a./L) | Quotient de risque[a] |
|---|---|---|---|
| **Acide peracétique** | | | |
| Invertébrés (puce d'eau *Daphnia magna*) | ½ $CE_{50}$ = 0,37 mg m.a./L | 0,2 | 0,54 |
| Poisson (crapet arlequin *Lepomis macrochirus*) | 1/10 $CL_{50}$ = 0,11 mg m.a./L | 0,2 | **1,82** |
| Algue (algue verte *Selenastrum capricornutum*) | ½ $CE_{50}$ = 0,09 mg m.a./L | 0,2 | **2,22** |
| **Peroxyde d'hydrogène** | | | |
| Invertébrés (puce d'eau *Daphnia pulex*) | ½ $CL_{50}$ = 1,2 mg m.a./L | 0,3 | 0,25 |
| Tête-de-boule (*Pimephales promelas*) | 1/10 $CL_{50}$ = 1,64 mg m.a./L | 0,3 | 0,18 |
| Algue (*Nitzchia closterium*) | ½ $CE_{50}$ = 0,43 mg m.a./L | 0,3 | 0,70 |

[a] Les valeurs en gras indiquent que le niveau préoccupant (NP) est dépassé (NP = 1,0).

**Tableau 4 Résumé de l'évaluation approfondie des risques que présente l'acide peracétique pour les organismes aquatiques**

| Espèces | Critère d'effet | CEE (mg m.a./L) | Quotient de risque |
|---|---|---|---|
| Poisson (crapet arlequin *Lepomis macrochirus*) | 1/10 $CL_{50}$ = 0,11 mg m.a./L | 0,02 | 0,18 |
| Algue (*Selenastrum capricornutum*) | ½ $CE_{50}$ = 0,09 mg m.a./L | 0,02 | 0,22 |

**Tableau 5 Produits de remplacement homologués**

| Matière active | N° d'homologation du produit antiparasitaire |
|---|---|
| Hypochlorite de sodium (SHC) | 12419 |
| Hypochlorite de sodium (SHC) | 29852 |
| Hypochlorite de sodium (SHC) | 29876 |

# Références

## A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

### 1.0 Chimie

| N° de l'ARLA | Référence |
|---|---|
| 2119866 | 2011, Chemistry, DACO: 2.1,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI |
| 2119867 | 1999, Description of the Formulation Process for Proxitane WW-12, DACO: 2,11 DACO: 2.11.3 CBI |
| 2119868 | 1995, Product Specific Chemistry Data Proxitane WW-12, DACO: 2.11.2, 2.11.4, 2.13.1, 2.13.2 CBI |
| 2119869 | 2011, Certified Limits, DACO: 2.12.1 CBI |
| 2119870 | 1998, Product Chemistry for End-Use Liquids, DACO: 2.13.3, 2.14.1, 2.14.13, 2.14.2, 2.14.6 CBI |
| 2119871 | 1995, Physical and Chemical Characteristics Proxitane WW-12, DACO: 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9 CBI |
| 2175252 | 2012, Impurities Analysis, DACO: 2.13.4 CBI |
| 2119881 | 2011, Chemistry, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 CBI |
| 2119882 | 1999, Description of the Formulation Process for Proxitane WW-12, DACO: 3.2.2 CBI |
| 2119883 | 1995, Product Specific Chemistry Data Proxitane WW-12, DACO: 3.2.1, 3.2.3, 3.4.1 CBI |
| 2119884 | 2011, Certified Limits, DACO: 3.3.1 CBI |
| 2119885 | 1998, Product Chemistry for End-Use Liquids, DACO: 3.5.10, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9, 8.2.1 CBI |
| 2119886 | 1995, Physical and Chemical Characteristics Proxitane WW-12, DACO: 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15 CBI |
| 2119887 | 2011, Container and formulation type, DACO: 3.5.4, 3.5.5 CBI |
| 2175266 | 2012, Corrosion Characteristics in Polyethylene (Plastics), DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI |

## 2.0 Santé humaine et animale


| N° de l'ARLA | Référence |
|---|---|
| 2119897 | 1993, US EPA RED Facts: Peroxy Compounds, December 1993, DACO: 12,7 |
| 2119888 | 1996, Acute Oral Toxicity Study – Proxitane WW-12, DACO 4.6.1 |
| 2119889 | 1996, Skin Sensitization Study – Proxitane WW-12, DACO 4.6.6 |
| 2119890 | 2006, Waiver Request for Toxicology and Exposure Data Requirements Concerning the Use of Proxitane WW-12 in Wastewater Treatment, DACO: 4.2.1 – 4.2.6, 4.6.2 – 4.6.5 |


## 3.0 Environnement


| N° de l'ARLA | Référence |
|---|---|
| EPA | United States Environmental Protection Agency Ecological risk and fate assessment of Proxitane WW-12 microbiocide label amendment to add disinfection of sewage and wastewater effluent. PC codes: 000595 (hydrogen peroxide), 063201 (ethaneperoxoic acid); DP barcodes: D334873, D334954. July 21, 2007.19 pp, DACO: 8.1, 8.2.3.1, 8.2.4.1, 8.3.1, 8.4.1, 9.1 |


## 4.0 Valeur


| N° de l'ARLA | Référence |
|---|---|
| 2119893 | 2006, Field studies, Ohio DATES and DACOs, DACO: 10.1, 10.2.3.2(F), 10.2.3.3 |
| 2119894 | 2012, Field studies, Québec, DACO: 10.1, 10.2.3.4(E) |
| 2138591 | 2008, Laboratory trial, DACO: 10.2.3.4 |
| 2138592 | 2006, Microbiological protocol, DACO: 10.2.3.4 |
| 2119896 | 2010, Comprehensive summaries (including mode of action), DACO: 12.7 |